

Rec'd PCT/PTO 01 MAR 2003

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts HEC-007 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02901	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/7088		
Anmelder AVONTEC GMB et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 17.03.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 09.12.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 </div> </div>	Bevollmächtigter Bediensteter Sindel, U Tel. +49 89 2399-7064

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-8 eingegangen am 08.10.2004 mit Schreiben vom 08.10.2004

Zeichnungen, Blätter

1/7-7/7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☒ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02901

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-8
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-8 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-8
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Die Nummerierung der Dokumente erfolgt gemäß der Reihenfolge im Recherchenbericht.

Punkt V

1) Neuheit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-8 ist vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

2) Erfinderische Tätigkeit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-8 umfasst keine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

Das der vorliegenden Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung einer alternativen Formulierung zur verbesserten Aufnahme von Nukleinsäuren in eukaryotische Zellen.

Die Lösung des Problems ist eine Nukleinsäuren-Formulierung mit einem pH-Wert von 6.2-7.0 und/oder einer Chloridionenkonzentration von 5-100 mmol/l und/oder 10-500 µmol/l an nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Der nächste Stand der Technik ist **D7** (US 6 323 029). Hier wird die verbesserte Absorption von Oligonucleotiden über die Mucosa nach Zugabe von Penetrationsvermittlern wie z.B. nichtsteroidalen Antiphlogistika beschrieben (siehe Spalte 22, Zeilen 38-51).

Somit wurde der Fachmann durch den Stand der Technik direkt motiviert, einer pharmazeutischen Formulierung von Nukleinsäuren zur Absorptionsverbesserung nichtsteroidale Antiphlogistika hinzuzufügen.

3) Industrielle Anwendbarkeit

Der Inhalt der Ansprüche 1-8 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

Patentansprüche

1. Pharmazeutische Formulierung umfassend Nukleinsäuren, dadurch gekennzeichnet, dass die Formulierung einen pH-Wert im Bereich von pH 6,2 bis pH 7,0 und/oder eine Chloridionen-Konzentration im Bereich von 5 bis 100 mmol/l und/oder nichtsteroidale Antiphlogistika mit einer Konzentration im Bereich von 10 bis 500 µmol/l aufweist.
2. Formulierung nach Anspruch 1, wobei der pH-Wert 6,5 oder 7,0 ist.
3. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Chloridionen eine Konzentration im Bereich von 5 bis 50 mmol/l aufweisen.
4. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Chloridionen eine Konzentration im Bereich von 5 bis 10 mmol/l aufweisen.
5. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Konzentration im Bereich von 50 bis 250 µmol/l aufweisen.
6. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Konzentration von 100 µmol/l aufweisen.
7. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika Flurbiprofen oder Indoprofen sind.
8. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend Trägerstoffe und Zusatzstoffe.

Patentansprüche

1. Pharmazeutische Formulierung ~~zur Einschleusung von umfassend~~ Nukleinsäuren in eukaryotische Zellen, dadurch gekennzeichnet, dass die Formulierung einen pH-Wert im Bereich von pH 6,2 bis pH 7,0 ~~pH 6,0 bis pH 7,4~~, und/oder eine ~~Anionen~~ Chloridionen-Konzentration im Bereich von 5 bis 100 mmol/l und/oder nichtsteroidale Antiphlogistika mit einer Konzentration im Bereich von 10 bis 500 µmol/l aufweist.
2. ~~Formulierung nach Anspruch 1, wobei der pH-Wert im Bereich von pH 6,2 bis pH 7,0 liegt.~~
- 3.2. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche~~ Anspruch 1, wobei der pH-Wert 6,5 oder 7,0 ist.
- 4.3. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die~~ Chloridionen ~~Anionen~~ eine Konzentration im Bereich von 5 bis 50 mmol/l aufweisen.
- 5.4. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die~~ Chloridionen ~~Anionen~~ eine Konzentration im Bereich von 5 bis 10 mmol/l aufweisen.
6. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Anionen Chloridionen sind.~~
- 7.5. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Konzentration im Bereich von 50 bis 250 µmol/l aufweisen.~~
- 8.6. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Konzentration von 100 µmol/l aufweisen.~~
- 9.7. ~~Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nichtsteroidalen Antiphlogistika Flurbiprofen oder Indoprofen sind.~~
- 10.8. Formulierung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend Nukleinsäuren, Trägerstoffe und Zusatzstoffe.